

平成21年度 第4回（2009年11月24日開催）

石川県立中央病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成21年11月24日(火) 16:00 ~ 17:00
開催場所	石川県立中央病院 第一会議室
出席委員名	島村正喜、西 耕一、瀬田 孝、筒井清広、森田克哉、松原隆夫、西尾夏人、山田二郎、石田良成、礪波 準、山下博子、亀井勝一郎、木山茂春
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 明治製菓株式会社の依頼による YMP-106 の前期第Ⅱ相試験 報告のあった安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② 小野薬品工業株式会社の依頼による悪性腫瘍患者を対象とした ONO-7847 の第Ⅲ相試験 院内で発生した重篤な有害事象報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 報告のあった安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③ サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による安定狭心症／陳旧性心筋梗塞患者を対象とした SR25990C の第Ⅲ相試験 報告のあった安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験実施計画書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④ ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象とした QAB149 の第Ⅲ相試験 報告のあった安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験実施計画書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>

治験の終了報告書を受け付けた。

議題⑤ ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）

患者を対象とした QAB149 の第Ⅲ相試験（長期投与試験）

報告のあった安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験実施計画書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑥ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛、CRPS 又は術後疼痛症候群患者を対象とした JNS020QD の第Ⅲ相試験

報告のあった安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験実施計画書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑦ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象とした JNS020QD の第Ⅲ相試験（長期投与試験）

院内で発生した重篤な有害事象報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

報告のあった安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験実施計画書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑧ 第一三共株式会社の依頼による呼吸器感染症患者を対象とした DU-6859a（シタフロキサシン水和物）の第Ⅲ相試験

報告のあった安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験実施計画書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑨ アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD2171 の第Ⅰ/Ⅱ相試験からなる 2 パート試験

	<p>院内で発生した重篤な有害事象報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>報告のあった安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑩ 第一三共株式会社の依頼による C 型代償性肝硬変を対象としたフェロンの製造販売後臨床試験</p> <p>院内で発生した重篤な有害事象報告を受け、引き続き製造販売後臨床試験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>報告のあった安全性情報について、引き続き製造販売後臨床試験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下の開発中止について報告を受けた。</p> <p>議題① 武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-583 の第Ⅱ相臨床試験</p> <p>以下の製造販売承認取得について報告を受けた。</p> <p>議題② 武田薬品工業株式会社の依頼による IGT を対象とした A0-128 の第Ⅱ相試験</p>
特記事項	<p>【審議事項】</p> <p>議題②：当院 2 診療科からの審議依頼による。</p>